Manual de Operación

INTERMED®
desde 1982

INTER® GMX
MONITOR GRÁFICO

Los nombres y logotipos Intermed® e inter® son marcas registradas de
Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda.
São Paulo - Brasil - © 2002

MOP 806.00224

Manual de Operación

INTER® GMX
MONITOR GRÁFICO

CUIDADO:

Lea integralmente este manual antes de utilizar el **Inter® GMX Slim** en pacientes.
Este equipo puede sufrir alteraciones sin previo aviso al usuario.

Presentación

Este Manual de Operación presenta las informaciones necesarias para la correcta utilización del monitor gráfico de ventilación marca Intermed®, modelo **Inter® GMX Slim**. Utilice siempre el Manual de Operación para referencia.

Fabricante:
Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda.
Rua Santa Mônica,980 - Parque Industrial San Jose
Cotia - SP CEP 06715-865
Tel: +55 (11) 4615 9300 - Fax: +55 (11) 4615 9310
Sitio web: www.intermed.com.br
Correo electrónico: contato@intermed.com.br
CNPJ: 49.520.521/0001-69 - I.E.: 278.082.665.115

EC REP **Representante Legal en la Comunidad Europea:**
OBELIS S.A
Avenue Tervuren, 34, bte 44
1040 Bruxelas, Bélgica
Tel.: +(32) 2-732-59-54 / Fax.: +(32) 2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net

Registro del Producto en ANVISA:
Nombre técnico: Monitor de Ventilación
Nombre Comercial: Monitor Gráfico **Inter® GMX Slim**
Registro N°: 10243240040

Clasificación del Producto:
CEE 93/42 - Medical Device - IIb regla 9
NBR IEC-60601-1/1997 - NBR IEC 60 601-2-12/1998
IEC 60601-1/1998 y IEC 60601-1-12/1998
ISO 8185/1998; EN 794/1997
Equipo Classe I / Energizado internamente
Parte aplicada de Tipo B - IPX1 - Operación Continua
Equipo no adecuado al uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Responsable técnico:
Eng. Jorge Bonassa
CREA 137.189/D

Responsable legal:
Milton Rubens Salles

Índice

Capítulo 1: Introducción 9
Descripción 10

Capítulo 2: Precauciones y Notas 11

Capítulo 3: Controles e Indicadores 15
Panel Frontal 16
Controles 17
CONGELAR 17
AVANCE DE PANTALLA 17
RETROCESO DE PANTALLA 17
POSICIÓN 17
CONFIRMAR 17
MENÚ 17
Display Gráfico 18
Indicador ON/OFF - Encendido / Apagado 18

Capítulo 4: Montaje 19
Conexión de los sensores de flujo 20

Capítulo 5: Operación 21
Preliminares 22
Pantalla Inicial 23
Limpieza 24
Auto Cero 24
Operación 25
Pantalla de Parámetros 25
Pantalla de Menú 25
Configurando las escalas de los gráficos 26
Pantalla de escala de loop: 27
Pantalla de escala de Tiempo: 27
Pantalla de Volumen: 27
Pantalla de escala de flujo: 28
Pantalla de escala de presión: 29
Configurando las escalas de los gráficos de tendencia 30

PEEP 31
PIP 31
VTe 31
RISNP 32
CSTAT 32
RR 33
Configurando Fecha y Hora 34
Configurando datos del paciente 35
Configurando el analizador de O_2 36
Instalación de la Célula de O_2 37
Preparación para el uso del analizador de O_2 37
Calibración de la Célula 38
Configurando las alarmas del analizador de O_2 39
Monitorizando el O_2 40
Borrando los datos de la memoria 40

Capítulo 6: Solución de Problemas 41

Capítulo 7: Limpieza y Esterilización 45
Monitor Inter® GMX Slim 46
Célula de Oxígeno 47
Sensor de Flujo 47
Lavado 48
Desinfección Química por Inmersión 48
Esterilización Química por Inmersión 48
ETO - Óxido de Etileno (C_2H_4O) 49

Capítulo 8: Accesorios y Partes 51

Capítulo 9: Mantenimiento Preventiva 53
Prueba de Verificación Funcional - PVF 54
Equipos Requeridos 55
Condiciones Iniciales 55
Secuencias de Ensayos - Sensor neonatal 56
Secuencia de Ensayos - Sensor pediátrico 57
Secuencia de Ensayos - Sensor adulto 58
Mantenimiento Preventiva de Rutina 59

Mantenimiento Preventivo Anual - MPA 60

Capítulo 10: Descripción Técnica 61
Clasificación 61
Sensores de Flujo 62
Monitores 63
Alarmas 63
Gráficos 63
Alimentación Eléctrica 63
Dimensiones y Peso 63
Accesorio: sensor de concentración de O_2 65
Niveles de inmunidad para interferencias electromagnéticas* 65

Capítulo 11: Garantía 67

Anexo A: Simbología y Terminología 69

Capítulo 1: Introducción

Utilice siempre el Manual de Operación para referencia

En este Capítulo:

■ Descripción

Descripción

- El **Inter® GMX Slim** es un monitor gráfico microprocesado acoplable e integrable a los ventiladores del sistema de ventilación **Inter® Plus** para uso en pacientes neonatales, pediátricos y adultos. Es indicado para monitorización de la mecánica respiratoria en pacientes bajo ventilación mecánica o respirando espontáneamente. El **Inter® GMX Slim** utiliza un display gráfico de cristal líquido de alto contraste permitiendo excelente visualización.

- El **Inter® GMX Slim** mide los parámetros respiratorios de flujo y presión por medio de un neumotacógrafo de orificio fijo. A partir de las señales medidas de flujo y presión, muchos otros parámetros importantes son calculados, incluyendo el volumen inspirado y exhalado, la complacencia, la resistencia de las vías aéreas, el índice de desmame, la presión inspiratoria negativa, entre otros.

- El **Inter® GMX Slim** incorpora un sistema automático para prevenir la condensación de agua en los tubos del neumotacógrafo. También es realizada periódicamente una rutina de autocalibración que permite su uso continuo.

- El **Inter® GMX Slim** presenta monitorización gráfica y digital de los parámetros ventiladores. Curvas de Presión, Flujo y Volumen en función del Tiempo, Presión x Volumen, Flujo x Volumen y curvas de tendencia facilitan la monitorización y optimización de la ventilación.

- El **Inter® GMX Slim** también presenta analizador de O_2. Su operación es interdependiente de los controles del ventilador y del uso de la célula y del cable del sensor de O_2, opcionales.

Capítulo 2: Precauciones y Notas

En este Capítulo:

- Cuidado
- Atención
- Notas

El **Inter® GMX Slim** debe ser manoseado y operado por personal cualificado y entrenado bajo la supervisión directa de un médico licenciado.

Es necesaria la LECTURA TOTAL DEL MANUAL de Operación ANTES de utilizar el **Inter® GMX Slim** en pacientes.

La utilización del equipo antes del completo entendimiento de sus características y funciones resulta en condiciones de riesgo para el operador, el paciente y el propio equipo.

Los párrafos precedidos de las siguientes palabras merecen especial atención:

CUIDADO: Indican condiciones que pueden afectar adversamente el operador o el paciente.

ATENCIÓN: Indican condiciones que pueden afectar y/o damnificar el equipo o sus accesorios.

NOTA: Indica una información adicional para mejor comprensión del funcionamiento del equipo.

CUIDADO:

- Antes de la primera utilización y después de la utilización en cada paciente o más frecuentemente, si necesario, limpie el monitor y esterilice el sensor, como indicado en el Capítulo 7.
- NO use el equipo en la presencia de gases anestésicos inflamables, bajo RIESGO DE EXPLOSIÓN.
- PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no desmonte el gabinete del equipo. En caso de dudas, contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.
- El equipo presenta SELLOS de seguridad en los tornillos de cierre. El rompimiento de esos sellos por personal no autorizado podrá resultar en la pérdida de la GARANTÍA del equipo.
- El equipo debe estar perfectamente acoplado a un ventilador del sistema **Inter® Plus**.
- NO UTILICE el equipo EN DESACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES contenidas en el manual. En caso de dudas, contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.
- NUNCA confíe el MANTENIMIENTO del equipo A PERSONAL NO AUTORIZADO. En caso de problemas o dificultades, contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.
- En caso de reposición, utilice siempre ACCESÓRIOS, PARTES Y PIEZAS ORIGINALES, bajo riesgo de comprometer el desempeño del equipo, la seguridad del paciente y del operador y la validez de la garantía.
- Cuando el **Inter® GMX Slim** y el circuito respiratorio estuvieren conectados al paciente, un PROFESIONAL CUALIFICADO debe estar SOBRE AVISO para tomar las acciones necesarias siempre que una alarma o problema ocurra. Una ALARMA indica la ocurrencia de una situación que requiere la atención del operador y NUNCA SE DEBE IGNORARLA.

ATENCIÓN:

- Realice la PRUEBA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL (PVF), especificada en el Capítulo 9 - Mantenimiento Preventivo, ANTES DE LA PRIMERA UTILIZACIÓN y por lo menos UNA VEZ AL MES, o siempre que hayan DUDAS sobre el funcionamiento del equipo. Si fueren detectados problemas durante la PVF, suspenda el uso del equipo y solicite mantenimiento correctivo hecho por un técnico autorizado.
- No esterilice el **Inter® GMX Slim**. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.
- Siga correctamente las instrucciones para limpieza y esterilización de los componentes.
- Agentes esterilizantes que incorporen fenol, cloruro de amonio, dimetil y soluciones con concentración mayor que el 2% de glutaraldeído pueden causar daños a los componentes plásticos.
- El mantenimiento del **Inter® GMX Slim** debe ser realizado sólo por Intermed® o por el Servicio Técnico Autorizado.

NOTAS:

- Los esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones técnicas, instrucciones de ajuste y calibración y demás informaciones necesarias para el mantenimiento del equipo podrán ser proporcionados al cliente bajo solicitación.
- El **Inter® GMX Slim** es un equipo médico que debe ser utilizado por personal especializado bajo la supervisión directa de un médico.
- El uso del **Inter® GMX Slim** en el **Inter® 3 Plus** y **Inter® 5 Plus** requiere up grade (opcional) en estos equipos. Para más informaciones, contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

Capítulo 3: Controles e Indicadores

Utilice siempre el Manual de Operación para referencia

En este Capítulo:

- Panel Frontal
- Controles
- Display Gráfico
- Indicador Encendido / Apagado

PANEL FRONTAL

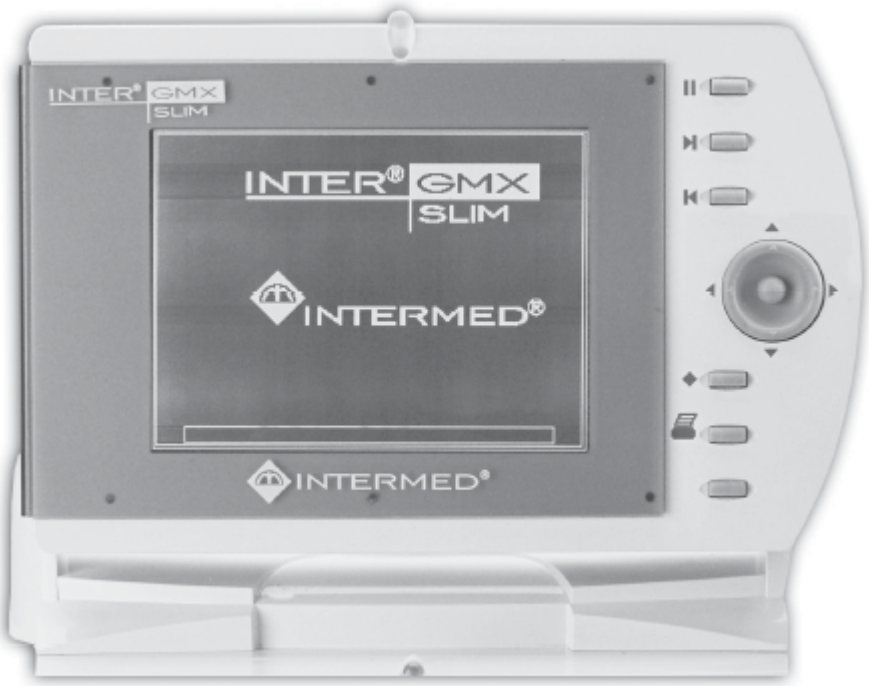
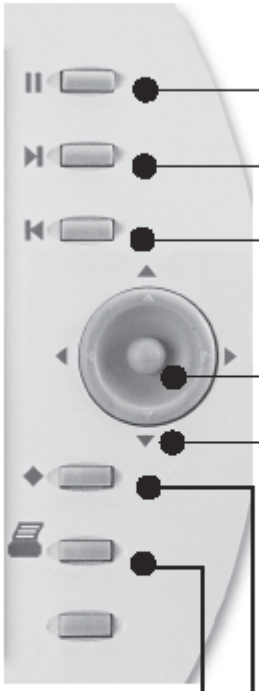


Figura 3.1 - Panel Frontal del **Inter® GMX Slim**

CONTROLES



CONGELAR
Esta tecla permite *congelar* (parar) el trazado de los gráficos. Si la tecla fuere presionada momentáneamente (un toque sólo), el trazado permanecerá congelado. Presiónela de nuevo para retornar a la monitorización gráfica.

AVANCE DE LA PANTALLA

RETROCESO DE LA PANTALLA
Estas teclas permiten seleccionar las pantallas de monitorización disponibles en el **Inter® GMX Slim**.

CONFIRMAR
Esta tecla permite confirmar la opción o el ajuste seleccionado.

POSICIÓN
Estas teclas controlan el movimiento del cursor para arriba, para abajo, la izquierda y la derecha para ajustes en la pantalla de monitorización.

MENÚ
Esta tecla accede el menú de selección (barra de trabajo). Una vez accedido el menú, el movimiento por medio de las diversas opciones debe ser hecho por las teclas de posición.

IMPRIMIR *(no aplicable al modelo Inter® GMX Slim)*
Esta tecla permite imprimir la pantalla seleccionada.

DISPLAY GRÁFICO

El display gráfico del **Inter® GMX Slim** presenta las pantallas de control y monitorización.

Tipo : Cristal Líquido
Área visible : 115 x 86 mm
Resolución : 320 x 240 puntos

INDICADOR ENCENDIDO / APAGADO

En el centro superior del panel frontal del monitor gráfico del **Inter® GMX Slim** se encuentra el indicador (led verde), que permanecerá encendido durante todo el periodo en que el aparato estuviere conectado a una fuente de energía.

Capítulo 4: Montaje

El correcto montaje del Inter® GMX Slim es fundamental para el perfecto funcionamiento del equipo.

En este Capítulo:

- Conexión de los sensores de flujo a un ventilador del sistema **Inter® Plus.**

ATENCIÓN:

El montaje y el inicio de la operación de este equipo deben ser realizados por técnico cualificado de Intermed® o Servicio Técnico Autorizado.

NOTA:

El funcionamiento correcto del **Inter® GMX Slim** depende de la perfecta conexión de los sensores de flujo en un ventilador del sistema **Inter® Plus**.

CONEXIÓN DE LOS SENSORES DE FLUJO

Figura 4.1 - Detalle de la conexión de los sensores de flujo en el panel lateral de um ventilador del sistema **Inter® Plus**.

Capítulo 5: Operación

Siga correctamente las instrucciones contenidas en este manual y obtenga el máximo desempeño del equipo.

En este Capítulo:

- Preliminares
- Pantalla Inicial
- Operación

PRELIMINARES

1. Limpie el monitor y esterilice el sensor, conforme el Capítulo 7.

2. Seleccione el sensor de flujo apropiado - neonatal, pediátrico o adulto:

Sensor	**Paciente**
Neonatal - Espacio muerto 0,8mL	Flujo: 0,2 a 9 L/min
Pediátrico - Espacio muerto 0,8mL	Flujo: 2 a 24 L/min
Adulto - Espacio muerto 7mL	Flujo: 6 a 120 L/min

3. Conecte el sensor a un ventilador del sistema **Inter® Plus** y en la conexión "Y" del circuito del paciente, conforme las Figuras 4.3 o 4.5 contenidas en el Capítulo Montaje en el Manual de esos equipos.

4. Encienda el ventilador conforme las instrucciones en el Manual de Operación.

CUIDADO:

- Todo equipo debe ser manoseado y operado por personal cualificado y entrenado bajo la supervisión directa de un médico licenciado.
- La utilización del equipo antes del completo entendimiento de sus características y funciones resulta em condiciones de riesgo para el operador, el paciente y el próprio equipo.

PANTALLA INICIAL

Al conectar el equipo, la pantalla inicial informa la revisión del software, la condición de conexión del sensor de flujo y el tipo utilizado, con las siguientes inscripciones:

- ***SENSOR DESCONECTADO***

Indica que no hay sensor conectado al monitor.

- ***SENSOR NEONATAL CONECTADO***

Indica que el sensor neonatal está conectado a un ventilador del sistema **Inter® Plus**. En este caso el monitor asume las configuraciones de calibración y escala en el rango neonatal.

- ***SENSOR PEDIÁTRICO CONECTADO***

Indica que el sensor pediátrico está conectado a un ventilador del sistema **Inter® Plus**. En este caso el monitor asume las configuraciones de calibración y escala en el rango pediátrico.

- ***SENSOR ADULTO CONECTADO***

Indica que el sensor adulto está conectado a un ventilador del sistema **Inter® Plus**. En este caso el monitor asume las configuraciones de calibración y escala en el rango adulto (no aplicable a los ventiladores **Inter® 3 Plus/NEO**).

- ***TRANSMISIÓN INTERRUMPIDA***

Indica que no hay señal entre el ventilador y el monitor **Inter® GMX Slim**. Contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

Si el sensor está conectado, después de 5 segundos el monitor saldrá de la pantalla inicial e empezará los recursos Cleaning y Auto Cero.

NOTA:

Después de exhibir la pantalla inicial, el equipo presenta la última pantalla exhibida antes de haber sido desconectado.

LIMPIEZA

Cada 5 minutos el equipo elimina eventuales líquidos existentes en las dos vías del tubo de medición del sensor.

CUIDADO:

Providencie la limpieza del tubo del sensor si hubiere residuos em su interior, para evitar que la precisión del sensor sea afectada.

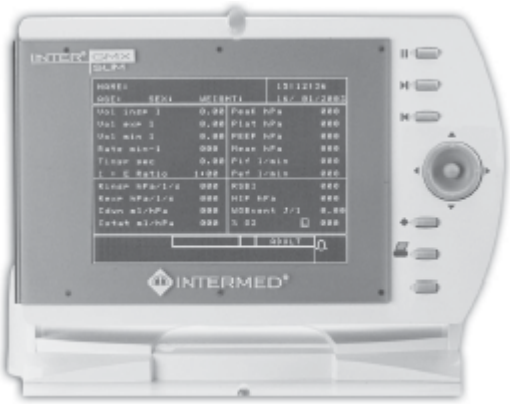
AUTO CERO

Cada 5 minutos el equipo reposiciona el cero del flujo, de forma a asegurar la precisión durante el periodo de monitorización.

NOTA:

Durante la rutina de Limpieza y Auto Cero (25 segundos) ocurre un intervalo en la monitorización.

OPERACIÓN

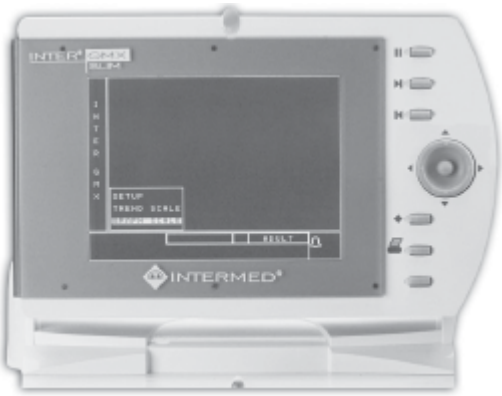


Pantalla de los parámetros respiratorios

Pantalla de Parámetros

Presione las teclas de *AVANCE* o *RETROCESO* para exhibir la pantalla de monitorización de parámetros.

Esta pantalla presenta todas las informaciones relativas al paciente con relación a la mecánica respiratoria, así como a indicación de causa de la alarma de oxígeno (baja o alta concentración).

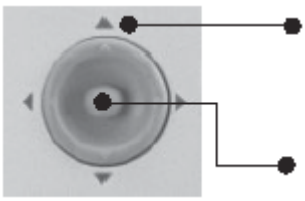


Pantalla de Menú

Presione la tecla *MENU* para iniciar el acceso a los controles y pantallas disponibles en el **Inter® GMX Slim**.

La pantalla de menú presenta las funciones de control disponibles:

FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN
AJUSTES	Permite configurar la fecha y hora, la visualización digital de flujo y presión para fines de calibración, los datos del paciente y limpiar los datos.
ESC TEND	Permite configurar las escalas de los gráficos de tendencia.
ESC GRAF	Permite configurar las escalas de presión, flujo, volumen, tiempo y loop de los gráficos presentados en as pantallas.



Presione las teclas direccionales para acceder cada comando.

Presione la tecla central de la área de comando (*CONFIRMAR*) para seleccionar los comandos.

CONFIGURANDO LAS ESCALAS DE LOS GRÁFICOS

1. Presione la tecla *MENU* para activar la función.

2. Presione la tecla direccional ▶ para abrir las opciones de escala: PRESIÓN, FLUJO, VOLUMEN, TIEMPO o LAZOS.

3. Presione la tecla direccional ▲ para elegir la escala: 20, 40 ou 120 hPa.

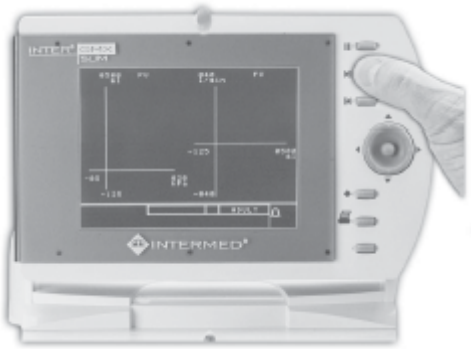
4. Presione la tecla CONFIRMAR para validar la escala seleccionada.

5. Ajuste las demás escalas siguiendo los pasos arriba para cada una de las funciones del ítem 2, usando las direccionales ◀ y/o ▲ para elegir y ▶ cuando seleccionado.

PANTALLA DE ESCALA DE *LOOP*:

Esta pantalla permite seleccionar la escala de loop, definiendo el periodo al final del cual el loop es actualizado, pudiendo ser cada:

- 1 ciclo
- 2 ciclos
- 4 ciclos



Seleccione la escala deseada y presione la tecla *CONFIRMAR*. Para visualizar la pantalla del gráfico, presione las teclas *AVANCE* o *RETROCESO* hasta surgir esta pantalla:

PANTALLA DE ESCALA DE *TIEMPO*:

Esta pantalla permite seleccionar la escala de tiempo, definiendo el periodo de barredura de la ventana, pudiendo ser:

- 5 s (5 segundos)
- 10 s (10 segundos)
- 20 s (20 segundos)

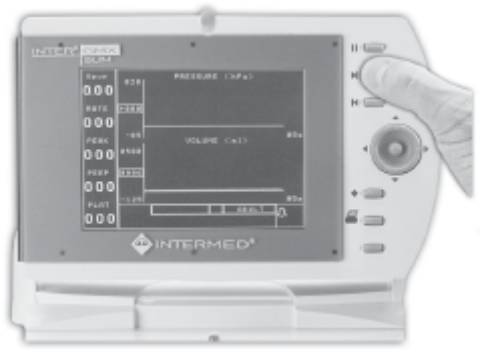
Esta configuración es aplicable a los gráficos Presión x Flujo y Presión x Volumen. Cuanto menor el tiempo de barredura, mayor la resolución de la lectura del gráfico.

PANTALLA DE *VOLUMEN*:

Esta pantalla permite seleccionar la escala de volumen adecuada para garantizar la mejor visualización del gráfico. Los valores dependen del sensor utilizado:

Sensor Neonatal:	Sensor Pediátrico:	Sensor Adulto:
- 20 mL	- 100 mL	- 500 mL
- 40 mL	- 200 mL	- 1000 mL
- 80 mL	- 500 mL	- 2000 mL

Seleccione la escala deseada y presione la tecla *CONFIRMAR*.



Pantalla del gráfico de presión x volumen

Para visualizar la pantalla del gráfico, presione las teclas *AVANCE* o *RETROCESO* hasta surgir la pantalla presentada:

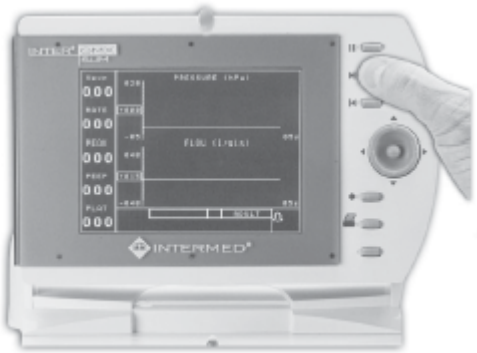
PANTALLA DE ESCALA DE *FLUJO*:

Esta pantalla permite seleccionar la escala de flujo más adecuada para garantizar la mejor visualización del gráfico. Los valores dependen del sensor utilizado.

Sensor Neonatal:	Sensor Pediátrico:	Sensor Adulto:
- 3 L/min	- 8 L/min	- 40 L/min
- 6 L/min	- 16 L/min	- 80 L/min
- 9 L/min	- 24 L/min	- 120 L/min

Seleccione la escala deseada y presione la tecla *CONFIRMAR*.

Para visualizar la pantalla del gráfico, presione las teclas *AVANCE* o *RETROCESO* hasta surgir la pantalla al lado:



Pantalla del gráfico de presión x flujo

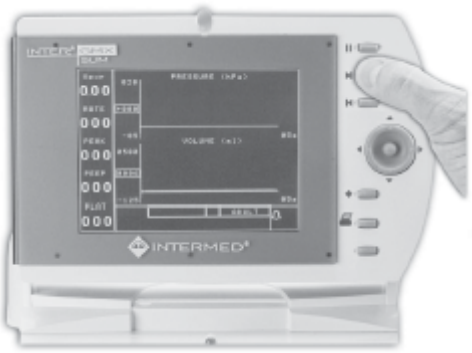
PANTALLA DE ESCALA DE *PRESION*:

Esta pantalla permite seleccionar la escala de presión más adecuada para garantizar la mejor visualización del gráfico:

- 20 hPa, 40 hPa o 120 hPa

Seleccione la escala deseada y presione la tecla *CONFIRMAR*.

Para visualizar la pantalla del gráfico, presione las teclas *AVANCE* o *RETROCESO* hasta surgir la pantalla al lado:



Pantalla del gráfico de presión x volumen

CONFIGURANDO LAS ESCALAS DE LOS GRÁFICOS DE TENDENCIA

Función ZOOM:

Los gráficos de tendencia pueden ser verificados en las escalas de 15 minutos, 1, 2, 4, 8, 12 y 24 horas, utilizando la función ZOOM. Cuando no fueren borrados, los datos colectados permanecen en la memoria durante 24 horas.

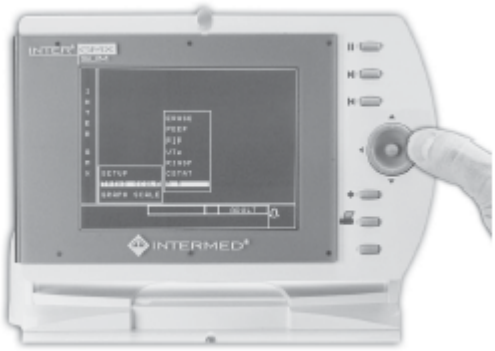
Abra el gráfico de tendencia, moviendo los cursores ◀ o ▶.

Use los cursores ▲ o ▼ para abrir o cerrar la ventana de tiempo del gráfico de tendencia deseado.

1. Presione la tecla MENÚ en el panel de controles para activar las funciones.

2. Presione la tecla direccional ▲ para seleccionar la función ESC. TEND.

3. Presione la tecla direccional ▶ para abrir el menú con las opciones de la escala: *BORRAR*, *PEEP*, *PIP*, *VTe*, *RINSP*, *CSTAT o RR.*



4. Presione la tecla direccional ▲ para seleccionar el parámetro a configurarse.

5. Presione la tecla CONFIRMAR para confirmar la escala seleccionada.

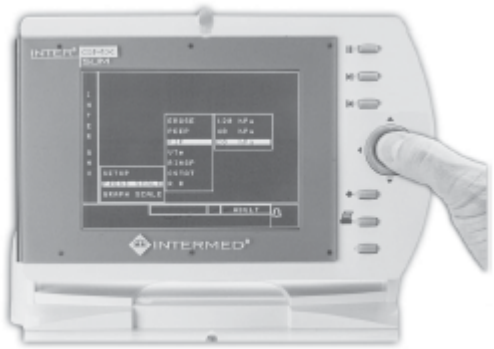
6. Ajuste las demás escalas siguiendo los pasos arriba para cada una de las funciones del ítem 2, usando las direccionales ◀ y/o ▲ para elegir y ▶ cuando seleccionado.

PEEP (Presión Espiratoria Positiva Final)

La función de PEEP permite ajustar el modo de visualización de la escala de presión espiratoria en 10, 20 o 50 hPa.

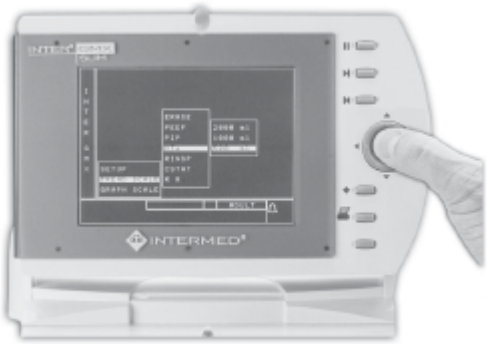
PIP (Presión Inspiratoria Positiva)

La función de PIP permite ajustar el modo de visualización de la escala de presión inspiratoria en 20, 40 o 120 hPa.



VTe (Volumen Total Espiratorio)

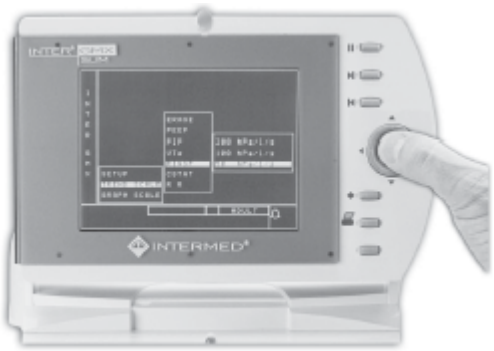
La función de VTe permite ajustar el modo de visualización de la escala de Volumen Total espiratorio, de acuerdo con el sensor utilizado:



Sensor Neonatal:	Sensor Pediátrico:	Sensor Adulto:
- 80 mL	- 500 mL	- 2000 mL
- 40 mL	- 200 mL	- 1000 mL
- 20 mL	- 100 mL	- 500 mL

RISNP (Resistencia Inspiratoria)

La función de RISNP permite ajustar el modo de visualización de la escala de resistencia inspiratoria, de acuerdo con el sensor utilizado:



Sensor Neonatal:	Sensor Pediátrico:	Sensor Adulto:
- 200 hPa/L/s	- 200 hPa/L/s	- 100 hPa/L/s
- 100 hPa/L/s	- 100 hPa/L/s	- 50 hPa/L/s
- 50 hPa/L/s	- 50 hPa/L/s	- 20 hPa/L/s

CSTAT (Complacencia Estática)

La función de CSTAT permite ajustar el modo de visualización de la escala de complacencia estática, de acuerdo con el sensor utilizado:

Sensor Neonatal:	Sensor Pediátrico:	Sensor Adulto:
- 5 mL/hPa	- 5 mL/hPa	- 20 mL/hPa
- 10 mL/hPa	- 10 mL/hPa	- 50 mL/hPa
- 20 mL/hPa	- 20 mL/hPa	- 100 mL/hPa

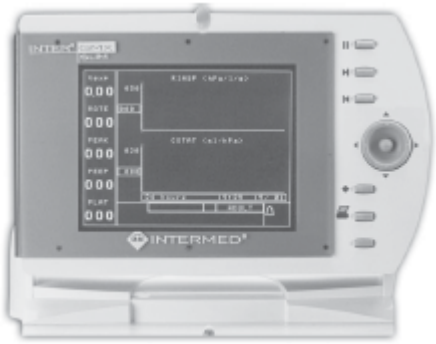
RR (Frecuencia Respiratoria)

La función RR permite ajustar el modo de visualización de la escala de frecuencia respiratoria en 30, 60 o 180 min^{-1}.

Para visualizar las pantallas de tendencia presione las teclas AVANCE o RETROCESO de página hasta que aparezcan las siguientes pantallas:

Pantalla de tendencia PEEP y RR

Pantalla de tendencia VTe y PIP



Pantalla de tendencia RINSP y CSTAT

CONFIGURANDO FECHA Y HORA

1. Presione la tecla MENÚ y use la tecla direccional ▲ para seleccionar la opción AJUSTES.
2. Presione la tecla direccional ▶ para acceder la opción AJUSTES DE HORA para configurar la fecha y hora, y abra la ventana de configuración.
3. Ajuste cada campo (año, mes, día, hora y minutos) usando la tecla direccional ▲.
4. Presione la tecla CONFIRMAR para cambiar de campo y retornar al menú anterior.

La hora puede ser configurada en las formas:
- 12 horas (AM/PM)
- 24 horas (padrón)

Mueva los cursores ◀ y ▶ para seleccionar cada campo.
Mueva los cursores ▲ y ▼ para modificarlos.

NOTA:

Manteniendo las teclas ▲ o ▼ presionadas, los valores son modificados con mayor rapidez.

La fecha puede ser configurada en las formas:

mes en forma numérica (01 a 12) (estándar).
meses abreviados en inglés:

JAN	- enero
FEB	- febrero
MAR	- marzo
APR	- abril
MAY	- mayo
JUN	- junio
JUL	- julio
AUG	- agosto
SEP	- septiembre
OCT	- octubre
NOV	- noviembre
DEC	- diciembre

La orden de exhibición puede presentarse en as siguientes opciones:

- mm/dd/yyyy
- dd/mm/yyyy

Donde:
dd : día (2 dígitos)
mm : mes (2 dígitos)
yyyy : año (4 dígitos)

Para salir de la pantalla de configuración, presione la tecla *MENÚ* o las teclas *AVANCE* o *RETROCESO*.

CONFIGURANDO DATOS DEL PACIENTE

1. Presione la tecla MENÚ en el panel de controles para activar el menú en la pantalla del monitor.

2. Presione la tecla direccional ▲ para seleccionar la opción SET UP.

3. Presione las teclas direccionales ▶ y ▲ para seleccionar la opción PATIENT (configuración de los datos del paciente).

4. Con la tecla direccional ▶, abra la pantalla de entrada de datos.

Para escribir en los campos de datos, seleccione los caracteres para componer las palabras o números utilizando las teclas direccionales y confirme su entrada con la tecla CONFIRMAR.

- NAME (nombre) - hasta 25 caracteres;
- AGE (edad) - hasta 03 caracteres;
- SEX (sexo) - M (masculino) o F (femenino) con las teclas direccionales;
- WEIGHT (peso) - hasta 03 caracteres.

Caracteres especiales:

- &: espacios entre palabras en el mismo campo
- <: retroceso para cualquier campo
- >: avance para cualquier campo
- *: Reset (borra toda la información. Confirme la opción con a tecla CONFIRMAR).

NOTA:

Manteniendo las teclas ▲ y ▼ presionadas, los valores son modificados con mayor rapidez.

Presione la tecla CONFIRMAR para cambiar para el próximo campo.

Presione la tecla MENÚ para retornar al menú principal.

CONFIGURANDO EL ANALIZADOR DE O_2

El **Inter® GMX Slim** presenta analizador de O_2. Esta operación es hecha en conjunto con los controles del ventilador y sólo será realizada con el uso de la Célula de O_2 (opcional).

NOTA:

- Para el perfecto funcionamiento de este modo, instale la Célula de O_2 y proceda conforme las instrucciones de Operación, Montaje y Calibración descritas en esta sección.
- Para operar correctamente, es necesario que el blender del ventilador esté siendo alimentado por una fuente de gas 100% de oxígeno y otra con aire medicinal a 21% de oxígeno.

INSTALACIÓN DE LA CÉLULA DE O_2

Instale la Célula de O_2 conforme indicado en el diseño abajo:

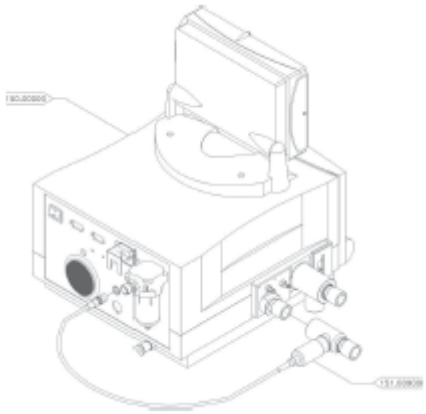


Figura 5.1 - Esquema del acoplamiento de la Célula de O2

1) Conecte el terminal del cable en la entrada O_2 Cell ubicada en el panel trasero del ventilador.
2) Conecte la Célula de O_2 en el panel lateral del ventilador, encajando el lado hembra en la salida del ramo Inspiratorio antes de conectar el tubo Insp. del circuito del paciente.
3) Acople el tubo Insp. del circuito paciente en el lado macho de la Célula de O_2.

PREPARO PARA EL USO DEL ANALIZADOR DE O_2

NOTA:

Mantenga el circuito desconectado del paciente.

1. Conecte el cable de la Célula de O_2 en el ventilador conforme descripto anteriormente.
2. Certifíquese de que las fuentes de gas estén conectadas y con las presiones de trabajo descriptas en el Manual de Operación del ventilador.
3. Obstruya la “Y” del circuito del paciente.
4. Conecte el ventilador con el **Inter® GMX Slim** conectado y ajuste los siguientes parámetros en los comandos:

Modo	: Time Cycle A/C
Sensibilidad por presión	: (Exp. Flow: - -)
Tiempo Insp.	: 1.00s
Flujo	: 30 L/min
Frec Resp.	: $30min^{-1}$
P Limite	: 20 hPa (cmH_2O)

5. El ventilador empezará a ciclar.

CALIBRACIÓN DE LA CÉLULA

1. En el monitor gráfico **Inter® GMX Slim** presione la tecla MENÙ y seleccione el modo AJUSTES usando la tecla direccional ▲.

2. Use la tecla direccional ▶ y la tecla direccional ▲ hasta seleccionar O_2 ANALIZADOR.

3. Use la tecla direccional ▶ para acceder la pantalla de calibración y ajuste.

4. Verifique el mensaje “PRESIONE ENTER PARA EMPEZAR CALIBRACIÓN” en el cuadro de informaciones.

5. Presione la tecla CONFIRMAR para iniciar la calibración.

6. Ajuste 21% en el blender del ventilador y presione la tecla CONFIRMAR. Aguarde hasta el final del andamiento de las barras de visualización en el monitor. El tiempo será de aproximadamente 1min30, después del cual aparecerá el mensaje “OK”.

7. Ajuste ahora 100% en el blender del ventilador y repita la operación. La calibración está efectuada.

NOTA:

Pueden ocurrir las siguientes condiciones de falla durante la calibración:

ERROR	Ocurrencia de error debido a desgaste o Defecto de la Célula de O_2
CELDA desconectada	Operación imposibilitada por desconexión de la Célula de O_2
SALIR	Teclándose (MENÚ) la operación de calibración es abortada. En este caso la calibración será mantenida con los datos de la última calibración realizada o con el estándar de fábrica.

CONFIGURANDO LAS ALARMAS DEL ANALIZADOR DE O_2

1. Seleccione, todavía en la pantalla de calibración, la función AJUSTE ALARMA usando las teclas direccionales ◀ o ▶.
En el comando central del monitor ajuste las alarmas de baja saturación y de alta saturación.

2. Elegida la alarma, use las teclas direccionales ▲ o ▼ para seleccionar el valor de la alarma para baja y alta, conforme la escala:

BAJA: de18 a 99% de concentración
ALTA: de 19% a OFF

3. Concluya presionando la tecla MENÚ en el comando del monitor.

NOTA:

- La alarma del analizador de O_2 es presentada por uma indicación visual 🔔 en el display gráfico del monitor y una señal sonora en el ventilador.

- señal de media prioridad: concentración de 18% a 100% O_2
- señal de alta prioridad: concentración igual o inferior a 18% O_2

- Para silenciar una alarma provocada por el analizador de O_2, tecle SILENCE/RESET en el ventilador.

ÁREA DE MENSAJES

Durante los procesos de calibración y configuración de alarmas pueden aparecer las siguientes informaciones en el área de mensajes:

OK	Indica calibración correcta
ERROR	Calibración fuera del parámetro estipulado
SALIR	Calibración abortada
Hay de ser abajo	Indica que la alarma de mínima % de O_2 no
Alarma de Alto	puede estar igual o arriba de la alarma de máxima % de O_2
Hay de ser arriba	Indica que la alarma de mínima % de O_2 no
Alarma de bajo	puede estar igual o arriba de la alarma de mínima % de O_2
Celda desconectada	Indica que la célula de O_2 no está conectada

MONITORANDO EL O_2

La monitorización de O_2 es presentada en la pantalla de parámetros del monitor gráfico Inter® GMX Slim.
Las alarmas habilitadas son indicadas por el símbolo 🔔 en el extremo inferior derecho de las pantallas de trabajo. Cuando una alarma es accionada, las letras “L” Bajo o “H” Alto oscilarán en el lado izquierdo del valor de O_2 y una alarma sonora en el ventilador es activada hasta ser deshabilitada por la tecla SILENCE/RESET en el ventilador.
Al silenciar la alarma, el símbolo 🔔 de la alarma aparecerá 🔔 y, al cesar la causa de la alarma, las letras “L” Bajo o “H” Alto dejarán de oscilar.
Presione SILENCE/RESET en el ventilador para borrar la indicación.

BORRANDO LOS DATOS DE LA MEMORIA

1. Presione la tecla MENÚ en el panel de controles para activar el menú en la pantalla del monitor.
2. Para borrar los datos almacenados en la memoria como datos del paciente y TEND, seleccione la opción borrar datos utilizando la tecla direccional ▲ y presione CONFIRMAR.

3. A continuación aparecerá una solicitación de confirmación: “DELETE DATA? No / Si”. Con la tecla direccional ▶ seleccione:
- “si” - borrar los datos
- “no” - retornar al menú principal, sin borrar los datos.

4. Al presionar la opción Si, el monitor presentará la pantalla de monitorización de los parámetros respiratorios, ya con la configuración estándar.

NOTA:

Los datos de hora y la fecha no son afectados, pero vuelven a la forma de exhibición estándar (forma 24 horas y fecha en forma numérica dd/mm/yyyy).

Capítulo 6: Solución de Problemas

Algunos problemas pueden ser resueltos por el propio usuario.

En este Capítulo:

- Matriz de solución de problemas

ATENÇÃO:

Siempre que un problema no pudiere ser resuelto por el operador, retire el equipo de uso y contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
Pantalla presenta el mensaje "Transmisión interrompida	1. Monitor desconectado del ventilador 2. Falla electrónica	1. Verifique el encaje de la conexión 2. Contacte el Servicio Técnico Autorizado.
Pantalla presenta el mensaje Sensor Desconectado	1. Sensor de flujo mal conectado ou desconectado en el ventilador	1.Conecte el sensor de flujo apropriado en el ventilador.
Monitor não actualiza los parámetros respiratorios; Monitor no presenta curvas de flujo y/o presión; Monitor presenta las curvas de flujo y/o presión distorcidas y/o atenuadas	1. Sensor de flujo desconectado del circuito del paciente. 2. Fuga en el circuito del paciente. 3. Fuga en la conexión del sensor de flujo. 4. Tubo del sensor de flujo bloqueado; acúmulo de secreción en el sensor de flujo o en el tubo del sensor. 5. Sensor de flujo defectuoso. 6. Problema electrónico.	1. Conecte el sensor en el circuito del paciente. 2. Elimine la fuga del circuito. 3. Reconecte el sensor en el monitor; cambie el sensor. 4. Desbloquee y/o limpie el tubo del sensor de flujo. 5. Cambie el sensor de flujo. 6. Retire el equipo de uso y contacte el Servicio Técnico Autorizado.
Los valores indicados de flujo y/o curvas excedieron los limites de la escala	1. Selección inadecuada de sensor de flujo neonatal/pediátrico. 2. Acumulo de secreción en el sensor.	1. Cambie el sensor para el modelo pediátrico/adulto. 2. Limpie el sensor de flujo.

PROBLEMA	POSÍVEL CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
Volumen exhalado menor que el volumen inspirado.	1. Fuga en el tubo endotraqueal.	1. Elimine fugas.
	2. Acumulo de agua y/o secreciones en el sensor de flujo y/o tubo del sensor.	2. Limpie el sensor de flujo y/o el tubo del sensor.
	3. Sensor de flujo descalibrado.	3. Cambie el sensor de flujo.
	4. Sistema de autolimpieza defectuoso.	4. Contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.
	5. Monitor descalibrado.	5. Contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.
Las curvas de presión y/o flujo presentan ruidos.	1. Acúmulo de agua y / o secreciones en el circuito del paciente.	1.Elimine el agua del circuito; limpie las secreciones.
	2. Acúmulo de secreciones en el tubo endotraqueal.	2. Aspire las secreciones del tubo endotraqueal.
Volumen y Pico de Flujo Espiratorio oscilando. Volumen y Pico de Flujo Inspiratorio oscilando.	1. Límite de flujo excedido (ej. en caso de uso del sensor neonatal / pediátrico)	1.Disminuya el flujo de trabajo. 2. Cambie el sensor neonatal / pediátrico por el pediátrico / adulto.
Fail Calibration	1. Calibrado fuera de la banda de ± 10 %	1. Contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

Capítulo 7: Limpieza y Esterilización

La durabilidad de los componentes y la seguridad del paciente dependen de la limpieza y esterilización adecuadas.

Neste Capítulo:

- Monitor
- Sensor de flujo
- Célula de Oxígeno

ATENCIÓN:

- Antes de usar el equipo por primera vez y después de la utilización en cada paciente, o más frecuentemente si necesario, limpie el equipo y esterilice el sensor de flujo.
- Después de la esterilización, enjuague y seque apropiadamente el sensor de flujo para eliminar cualesquier substancias químicas residuales.

MONITOR INTER® GMX SLIM

La limpieza y desinfección del exterior del monitor, excepto el panel de controles, pueden ser hechas con agente germicida o bactericida apropiado.

Puede limpiarse el panel de controles con una gasa humedecida con Alcohol Isopropílico 70%.

ATENCIÓN:

- **NUNCA** esterilice el monitor.
- **NUNCA** coloque el monitor en solución líquida.
- **NUNCA** use abrasivos sobre la superficie del monitor.
- **NUNCA** permita la entrada de líquido en la parte interna del monitor.
- **NUNCA** utilice alcohol para limpieza del panel trasero, pues las inscripciones podrán damnificarse.

LA DESINFECCIÓN es un proceso capaz de destruir los microorganismos patogénicos, ***PERO NO*** es capaz de destruir las esporas. Las esporas son destruidas apenas por medio de la ***ESTERILIZACIÓN***.

CÉLULA DE OXÍGENO

ATENCIÓN:

- Utilice **SOLAMENTE** un paño limpio y seco para la limpieza de la célula de oxígeno.
- **NUNCA** utilice cualquier sustancia para la limpieza de la célula, pues esta puede damnificarse.

SENSOR DE FLUJO

Material	Procesos
Sensor Neonatal - cód. 136.00347 (Silicona / Policarbonato)	L, D, EQ, ETO
Sensor Pediátrico - cód. 136.00311 (Silicona / Policarbonato)	L, D, EQ, ETO
Sensor Adulto - cód. 136.00310 (Silicona / Policarbonato)	L, D, EQ, ETO

Leyendas:

L: Lavado
D: Desinfección Química por Inmersión
EQ: Esterilización Química por Inmersión
ETO: Óxido Etileno

LAVADO

ANTES de cualquier proceso de desinfección o esterilización, debe hacerse el lavado por inmersión en solución neutra con detergente enzimático, a temperatura entre 35º y 65ºC, por aproximadamente 10 minutos. Enjuague con agua destilada o filtrada para eliminar las altas concentraciones de sustancias químicas utilizadas. Deje secar en ambiente limpio antes de proceder con la desinfección o esterilización.

ATENCIÓN:

NO UTILICE	
Fenol (>5%)	Hidrocarbonos Clorados
Cetonas	Hidrocarbonos Aromáticos
Formaldehído	Ácidos Inorgánicos
Hipoclorito	Compuestos Cuaternarios de Amonio

Esas soluciones pueden causar grietas en los componentes de polisulfona o desintegración de los tubos de silicona. No utilice esas soluciones en los procesos de lavado que preceden la esterilización en autoclave y pasteurización, pues pueden acelerar la deterioración de los materiales.

DESINFECCIÓN QUÍMICA POR INMERSIÓN

La desinfección química por inmersión puede ser realizada utilizándose solución de Glutaraldehído 2% (Cidex®) por un período de **40 MINUTOS**. Enjuague con agua destilada y esterilizada para eliminar las altas concentraciones de sustancias químicas utilizadas. Deje secar en ambiente limpio.

ESTERILIZACIÓN QUÍMICA POR INMERSIÓN

La esterilización química por inmersión puede ser realizada utilizándose solución de Glutaraldehído 2% (Cidex®) por un período de **12 HORAS**. Enjuague con agua destilada y esterilizada para eliminar las altas concentraciones de sustancias químicas utilizadas. Deje secar en ambiente limpio.

ETO - ÓXIDO DE ETILENO (C_2H_4O)

La esterilización utilizándose el gas Óxido Etileno debe obedecer a la norma EN 550:94.

ATENCIÓN:

- Después de la esterilización en Óxido Etileno, espere entre 24 y 48 horas antes de utilizar el material, de forma a permitir la aireación y salida de los residuos de gas.

NOTA:

- Las partes sometidas a esterilización sufren un deterioro natural, debido a las características de los procesos utilizados. El tiempo de vida del sensor dependerá del cuidado en su utilización y manipulación.
- No utilice sensores que presenten señales de daño o deterioro.

Capítulo 8: Accesorios y Partes

Utilice siempre accesorios y piezas originales.

En este Capítulo:

- Accesorios, Partes y Piezas

CUIDADO:

- En caso de reposición, utilice siempre ACCESORIOS y PARTES ORIGINALES, bajo riesgo de comprometer el desempeño del equipo, la seguridad del paciente y/o usuario y la validez de la garantía.

Accesorios y Partes

Los accesorios y partes de los ventiladores de la Línea Inter® Plus utilizados con el monitor gráfico Inter® GMX Slim son listados a continuación:

Código	Descripción
151.00000	**Monitor Gráfico Inter GMX Slim**
	Accesorios Opcionales
150.00900	Cable y célula del sensor de O_2
	Accesorios Opcionales (ventilador)
136.00347	Sensor de Flujo Neonatal
136.00311	Sensor de Flujo Pediátrico
136.00310	Sensor de Flujo Adulto

NOTA:

- Los accesorios necesarios para el funcionamiento del Inter® GMX Slim son conectados en el ventilador.

Capítulo 9: Mantenimiento Preventivo

Utilice siempre accesorios y piezas originales.

En este Capítulo:

- Prueba de Verificación Funcional - PVF
- Mantenimiento Preventivo de Rutina
- Mantenimiento Preventivo Anual - MPA

ATENCIÓN:

Para evitar el desgaste prematuro del equipo y obtener un desempeño seguro y dentro de las especificaciones solicitadas, deben ser realizados:

- Mantenimiento Preventivo de Rutina

Debe ser realizado DIARIAMENTE o antes de cada uso, conforme las instrucciones en este capítulo.

- Prueba de Verificación Funcional - PVF

Debe ser realizada por lo menos MENSUALMENTE o cuando existieren dudas sobre el funcionamiento del equipo.

- Mantenimiento Preventivo Anual - MPA

Solicite ANUALMENTE la verificación, el ajuste y la calibración del equipo, hechos por Intermed® o por el Servicio Técnico Autorizado.

PRUEBA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL - *PVF*

La PVF es una prueba que permite verificar si el equipo está funcionando de acuerdo con las especificaciones.

La PVF debe ser realizada por el operador, por lo menos una vez por mes, o cuando existieren dudas sobre el funcionamiento del equipo.

Si son detectados problemas durante la PVF, el equipo debe ser retirado de uso para mantenimiento correctivo. Contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

Debe hacerse la calibración del analizador de O_2 cada cambio de paciente y siguiendo las condiciones establecidas en el Capítulo 5: Operación.

CUIDADO

- El equipo debe estar DESCONECTADO DEL PACIENTE para realización de la PVF.
- El equipo que no estuviere funcionando DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES CONTENIDAS EN EL MANUAL NO DEBE SER UTILIZADO. Contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.
- NUNCA CONFÍE el mantenimiento del equipo a PERSONAL NO AUTORIZADO. En caso de problemas o dificultad, contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

EQUIPOS NECESARIOS

Para realizar la PVF son necesarios los siguientes equipos:

- Ventilador de la línea Inter® Plus Intermed®.
- Simulador Pulmonar marca Intermed® modelo LS2000 o equivalente.

ATENCIÓN:

Para asegurar la precisión de las medidas es necesario que el ventilador utilizado esté calibrado por equipos de medición rastreables bajo estándares metrológicos reconocidos internacionalmente, y en conformidad con los requisitos de las normas del sistema de Calidad serie ISO 9001:2008. En caso de dudas contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

CONDICIONES INICIALES

1. El monitor gráfico **Inter® GMX Slim** y el ventilador deben estar apropiadamente montados, de acuerdo con el Capítulo 4.

2. El monitor y el ventilador deben estar desconectados del paciente.

3. Monte el circuito del paciente en el ventilador.

4. Conecte el ventilador a la red eléctrica con voltaje adecuado y sistema de refrigeración para protección.

5. Conecte el ventilador a la red neumática adecuada (Presión de aire y oxígeno a 350 kPa).

SECUENCIA DE PRUEBAS - SENSOR NEONATAL

1. Conecte el sensor neonatal al ventilador y al circuito paciente (entre el simulador pulmonar y la conexión “Y “ del circuito), conforme el Capítulo 4.

2. Encienda el ventilador. Verifique que la identificación del sensor en la pantalla inicial del **Inter® GMX Slim** esté correcta: *SENSOR NEONATAL CONECTADO*. Acceda la pantalla de monitorización.

3. Ajuste el simulador para 50 hPa (cmH_2O)/L/s de resistencia y 20mL/ hPa (cmH_2O) de complacencia. Ajuste los siguientes parámetros en el ventilador:

Modo	: Tiempo Controlado
Ciclo	: Asistido / Controlado
Flujo Inspiratorio	: 6 L/min
Flujo Espiratorio	: 2 L/min
Tiempo Inspiratorio	: 1,00 s
Frecuencia Respiratoria	: 30 min^{-1}
Relación I:E resultante	: 1:2
PEEP	: 0 hPa (cmH_2O)
Presión Inspiratoria (límite)	: 80 hPa (cmH_2O) (máximo)

4. Verifique en el monitor **Inter® GMX Slim** si los valores indicados de Presión Inspiratoria *Peak*, *PEEP*, Presión Media de las vías aéreas *MEAN*, Pico de Flujo Inspiratorio *Pif*, Frecuencia Respiratoria *RATE*, Tiempo Inspiratorio Tinsp y Relación I:E (*I:E RATIO*) están de acuerdo con los valores programados e indicados en el ventilador.

5. Verifique si los valores *Vol insp* y *Vol exp* presentados en el monitor **Inter® GMX Slim** son de 100mL ± 10mL.

6. Verifique si las curvas de presión, flujo y volumen son compatibles con los parámetros de ventilación y el modo de ventilación seleccionado en el ventilador.

7. Ajuste los límites de alarma compatibles con los parámetros ajustados en el ventilador. Altere los parámetros ajustados en el ventilador de forma a generar condiciones de alarma, verificando su actuación en el monitor.

SECUENCIA DE PRUEBAS - SENSOR PEDIÁTRICO

1. Conecte el sensor pediátrico en el ventilador y en el circuito paciente (entre el simulador pulmonar y la conexión “Y” del circuito), conforme el Capítulo 4.

2. Conecte el ventilador. Verifique que la identificación del sensor en la pantalla inicial del **Inter® GMX Slim** esté correcta: *SENSOR PEDIATRICO DESCONETADO*. Acceda la pantalla de monitorización.

3. Ajuste el simulador para 50 hPa (cmH_2O)/L/s de resistencia y 20mL/cmH_2O de complacencia. Ajuste los siguientes parámetros en el ventilador:

Modo	: Tiempo Controlado
Ciclo	: Asistido / Controlado
Flujo Inspiratorio	: 15 L/min
Flujo Espiratorio	: 5 L/min
Tiempo Inspiratorio	: 1,00 s
Frecuencia Respiratoria	: 20 min^{-1}
Relación I:E resultante	: 1:2
PEEP	: 5 hPa (cmH_2O)
Presión Inspiratoria (límite)	: 120 hPa (cmH_2O) (máximo)

4. Verifique en el monitor **Inter® GMX Slim** si los valores indicados de Presión Inspiratoria *Peak*, *PEEP*, Presión Media de las vías aéreas *MEAN*, Pico de Flujo Inspiratorio *Pif*, Frecuencia Respiratoria *RATE*, Tiempo Inspiratorio *Tinsp* y Relación I:E (*I:E RATIO*) están de acuerdo con los valores programados e indicados en el ventilador.

5. Verifique si los valores *Vol insp* y *Vol exp* presentados en el monitor **Inter® GMX Slim** son de 250mL ± 25mL.

6. Verifique si las curvas de presión, flujo y volumen son compatibles con los parámetros de ventilación y el modo de ventilación seleccionado en el ventilador.

7. Ajuste los límites de alarma compatibles con los parâmetros ajustados en el ventilador. Altere los parámetros ajustados en el ventilador de forma a generar condiciones de alarma, verificando su actuación en el monitor.

SECUENCIA DE PRUEBAS - SENSOR ADULTO

1. Conecte el sensor adulto en el ventilador y en el circuito paciente (entre el simulador pulmonar y la conexión “Y” del circuito), conforme el Capítulo 4.

2. Conecte el ventilador. Verifique que la identificación del sensor en la pantalla inicial del **Inter® GMX Slim** esté correcta: *SENSOR CIRCUITO CONECTADO*. Acceda pantalla de monitorización.

3. Ajuste el simulador para 20 hPa (cmH_2O)/L/s de resistencia y 50mL/cmH_2O de complacencia. Ajuste los siguientes parâmetros en el ventilador:

Modo	: Volumen Controlado
Ciclo	: Asistido / Controlado
Volumen	: 500mL
Flujo Inspiratorio	: 30 L/min
Frecuencia Respiratoria	: 15 min^{-1}
PEEP	: 5 hPa (cmH_2O)

4. Verifique en el monitor **Inter® GMX Slim** si los valores indicados de Presión Inspiratoria (*Peak*), *PEEP*, Presión Media de las vías aéreas *MEAN*, Pico de Flujo Inspiratorio *Pif*, Frecuencia Respiratoria *RATE*, Volumen Exp. y Relación I:E (*I:E RATIO*) están de acuerdo con los valores programados e indicados en el ventilador.

5. Verifique si las curvas de presión, flujo y volumen son compatibles con los parámetros de ventilación y el modo de ventilación seleccionados en el ventilador.

6. Ajuste los límites de alarma compatibles con los parámetros ajustados en el ventilador. Altere los parámetros ajustados en el ventilador de forma a generar condiciones de alarma, verificando su actuación en el monitor.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE RUTINA

Diariamente o antes del uso:

1. Verifique la integridad del sensor de flujo, de los tubos del sensor y del cable de alimentación y la adecuada conexión de los mismos, conforme descrito en el Capítulo 4;
2. Verifique la integridad del circuito del paciente; elimine posibles fugas provenientes del montaje o sustituya el circuito, si necesario;
3. Verifique el estado general del equipo de forma a asegurar que no haya sufrido caídas o averías que puedan comprometer su funcionamiento seguro; solicite auxilio técnico de Intermed® o del Servicio Técnico Autorizado en caso de dudas o problemas;
4. Verifique el estado de limpieza del equipo, procediendo de acuerdo con el Capítulo 7;
5. Esterilice el circuito del paciente procediendo de acuerdo con el Capítulo 7 y/o los procedimientos de la institución;

Mensualmente:

Realice la Prueba de Verificación Funcional - PVF solicitando auxilio técnico de Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado en caso de problemas.

Anualmente:

Solicite el Mantenimiento Preventivo Anual - MPA incluyendo verificación, ajuste y calibración del equipo a Intermed® o al Servicio Técnico Autorizado.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL - *MPA*

El Mantenimiento Preventivo Anual - MPA es un servicio exclusivo ofrecido por Intermed® de forma a asegurar el funcionamiento seguro del equipo, dentro de las especificaciones originales y de los requisitos de las normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-12, IEC 60601-1 y IEC 60601-2-12.

El MPA consiste básicamente en la verificación de todas las funciones del equipo, cambio de piezas defectuosas o que presenten desgaste o deterioro por el uso, ajuste y calibración del equipo.

La calibración es realizada con equipos de medición rastreables a padrones metrológicos reconocidos internacionalmente, y en conformidad con los requisitos de las normas de Sistema de Calidad serie ISO 9001:2008.

Las siguientes condiciones se aplican:

1. El cliente debe enviar el equipo para realización del MPA a Intermed® o al Servicio Técnico Autorizado por Intermed® después de 12 meses de uso del equipo. En caso de dudas, contacte Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado;

2. El MPA debe ser realizado en las instalaciones de Intermed® o del Servicio Técnico Autorizado por Intermed®, quedando el flete bajo responsabilidad del cliente;

3. Cuando realizada dentro del periodo de GARANTÍA, serán aplicables las condiciones establecidas en el Capítulo 11.

4. El MPA se limita al equipo, excluyéndose los accesorios.

Capítulo 10: Descripción Técnica

Utilice siempre el Manual de Operación para referencia.

En este Capítulo:

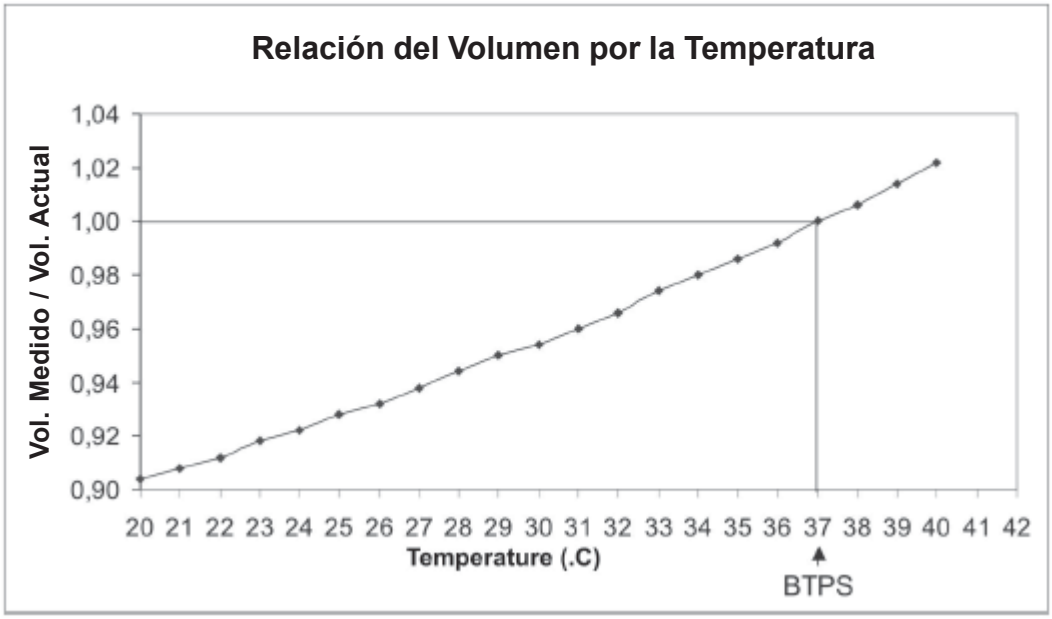
- Clasificación
- Sensores de Flujo
- Monitores
- Alarmas
- Gráficos
- Alimentación Eléctrica
- Dimensiones y Peso

CLASIFICACIÓN	
De acuerdo con el tipo de protección contra descarga eléctrica	Classe I / Equipo Energizado Internamente
De acuerdo con el tipo de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada de Tipo B
De acuerdo con el tipo de protección contra penetración nociva de agua	IPX1
De acuerdo con el modo de operación	Operación Continua
Equipo no adecuado al uso en presencia de una mezcla aestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.	
NBR IEC 60 601-1; NBR IEC 60601-2-12 IEC 60 601-1; IEC 60601-2-12; ISO 8185/1998	
CEE 93/42 Medical Device - Class IIb regla 9	

NOTA:

Todos los valores medidos son expresos en BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated).

Sensores de Flujo		
	Rango	Tolerancia
Neonatal Espacio muerto (volumen interno): 0,8mL	0,2 a 9	±5% o 0,2 L/min
Pediátrico Espacio muerto (volumen interno): 0,8mL	2 a 24	±5% o 0,5 L/min
Adulto Espacio muerto (volumen interno): 7mL	6 a 120	±5% ou 2 L/min
Desvío máximo de acuerdo con la composición del gas (al 100% de O_2, con el sensor calibrado al 21% de O_2)	< 4%	
Desvío máximo de acuerdo con la temperatura del gas	Vea el gráfico abajo:	



NOTA:

Los sensores de flujo son accesorios de los ventiladores de la Línea Inter® Plus.

Monitores	
Presión Inspiratoria Máxima	Peak
Presión de Plateau	Plateau
PEEP	PEEP
Presión Media de las Vias Aéreas	Mean
Pico de Flujo Inspiratorio	Pif
Pico de Flujo Espiratorio	Pef
Volumen Corriente Inspiratorio	Vol insp
Volumen Corriente Espiratorio	Vol exp
Volumen Minuto	Vol min
Frecuencia Respiratoria	Rate
Tiempo Inspiratorio	Tinsp
Relación I:E	I:E Ratio
Resistencia Inspiratoria	Rinsp
Resistencia Espiratoria	Rexp
Complacencia Dinámica	Cdyn
Complacencia Estática	Cstat
Índice de Desmame	RSBI
Pressión Inspiratoria Negativa	NIP
Trabajo de Ventilación (ventilador)	WOBvent
Analisador de O_2	
Alarmas	
Señalización visual en el monitor y sonora de media prioridad en el ventilador:	
Baja concentración de oxígeno (Low $\%O_2$)	18 a 99%
Alta concentración de oxígeno (High $\%O_2$)	19% a OFF

Gráficos - Curvas
Presión x Tiempo
Flujo x Tiempo
Volumen x Tiempo
Presión x Volumen
Flujo x Volumen
Gráficos - Tendencias (Máximo período de dados - 24 horas)
Máxima Presión Inspiratória
Volumen Espiratório
Frecuencia Respiratoria
Resistencia Inspiratoria
Complacencia
PEEP

Alimentación Eléctrica
12 V Corriente Continua 0,4 A

Dimensiones y Peso	
Altura (A)	175 mm
Anchura (A)	250 mm
Profundidad (P)	143 mm
Peso	1 kg

Accesorio: Sensor de concentración de O_2		
Tipo de sensor		Célula Galvánica
Rango de medición		0 a 100%
Tiempo de respuesta	p/ 90% de respuesta	< 15s
	p/ 97% de respuesta	< 25s
Precisón (% del fondo de escala)	Arriba del rango de temperatura de operación	2.0%
	A temperatura y presión constantes	1.0%
Temperatura de operación		0° a 40° C (32° a 104° F)
Temperatura de almacenamiento		-15° a 50° C (5° a 122° F)
Humedad de operación (no condensada)		0 a 95%
Tiempo de uso		900.000 h / % O_2
Estabilidad (arriba de 8 horas de uso, en temperatura y presión constantes)		< 1%

Inmunidad Electromagnética*			
Parámetro	**Rango**		**Tolerancia**
Descarga Electrostática	Partes accesibles conductivas:		3 kV
	Partes accesibles no conductivas:		8 kV
Campos electromagnéticos de ráaio frecuencia			3 V/m - 26MHz - 1GHz
Transientes	Bursts (en el enchufe de alimentación)		1 kV
	Surges	Modo diferencial	1kV
		Modo común	2kV
*especificadas para el equipo conectado al paciente (36.202.2.1)			

NOTA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Este equipo fue desarrollado, ensayado y certificado de acuerdo con los límites establecidos en la NBR IEC 60601-1-2 y IEC 60601-1-2 para equipo electromédico Clase I/ Energizado internamente, y CEE 93/42 - Medical Device Clase IIb regla 9, siguiendo las condiciones normativas de las CISPR 11.

Los límites se destinan a ofrecer protección contra interferencias perjudiciales en su instalación y operación, de acuerdo con los niveles de inmunidad definidos para las interferencias electromagnéticas para el equipo conectado al paciente, de acuerdo con la descripción técnica y uso en conformidad con este manual. Este equipo, cuando expuesto a situaciones adversas a su especificación, puede producir o sufrir interferencia electromagnética.

Para prevenir interferencias perjudiciales se debe:

- Respetar las distancias entre este equipo y otros posibles emisores de IEM;
- Solamente conectar el equipo a un enchufe con aterramiento para protección;
- Nunca inutilizar el contacto de aterramiento en el enchufe del cable de energía del equipo (ventilador).

En caso de duda, contacte siempre Intermed® o el Servicio Técnico Autorizado.

Restricciones:

La modificación no autorizada de cualesquier elementos o componentes cuya operación pueda ser afectada por campos electromagnéticos invalida la garantía del producto y puede producir resultados adversos al funcionamiento.

No opere el equipo fuera de las condiciones descriptas y en un ambiente de resonancia magnética o próximo a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia por ondas cortas. La interferencia electromagnética puede dificultar la operación de este equipo.

Capítulo 11: Garantía

Lea atentamente las condiciones de garantía. En caso de dudas o problemas, solicite siempre el auxilio del representante autorizado.

Los productos de Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda. son garantizados contra defectos de material y fabricación y atienden las características publicadas. La garantía y asistencia técnica son aseguradas por Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda. y su Servicio Técnico Autorizado en todo el territorio nacional y en los países donde exista Servicio Técnico Autorizado instituido.

La responsabilidad por la garantía es limitada al cambio, reparación y mano de obra, a criterio del fabricante, para las partes que presenten defecto o que no atiendan las características publicadas durante el periodo de garantía.

La garantía no cubre defectos causados por accidente, uso inadecuado, condiciones de uso, instalación o esterilización inadecuadas, servicio, instalación, operación o alteración realizados por personal no autorizado o descalificado.

El equipo presenta SELLOS de seguridad en los tornillos de cierre. La violación de esos sellos por personal no autorizado podrá resultar en la pérdida de la GARANTÍA del equipo.

Piezas sujetas a desgaste o deterioro normal por el uso, condiciones de uso adversas, uso inadvertido o accidentes no son cubiertas por la GARANTÍA.

El periodo de garantía establecido es de 12 meses para el equipo y 60 días para los accesorios, desde que mantenidas sus características originales, contados a partir de la fecha de entrega del equipo o conforme condiciones contractuales específicas que hayan sido acordadas.

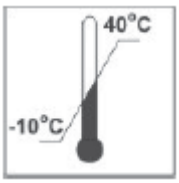
Anexo A: Simbología y Terminología

Simbología

1. El significado de los símbolos normalizados, impresos en el equipo, es presentado a continuación:

Símbolo	Norma	Descripción
IPX1	IEC60601-1:1994 Símbolo No. 529	Protegido contra goteo de agua
	IEC60601-1:1994 Símbolo No. 348	!Atención! Consultar DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES
	IEC60601-1:1994 Símbolo No. 878-02-02	Equipo con parte aplicad de Tipo B
	IEC60601-1:1994 Símbolo No. 878-03-01	Tensión eléctrica peligrosa

2. El significado de los símbolos normalizados, impresos en el embalaje del equipo, es presentado a continuación:

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 1	FRÁGIL
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 3	ESTE LADO HACIA ARRIBA
	ISO 780:1997(E) Símbolo No. 4	PROTEGER CONTRA LA LUZ SOLAR
	ISO 780:1997(E) Símbolo Nº 6	PROTEGER CONTRA LA LLUVIA
	ISO 780:1997(E) Símbolo No.14	AMONTONADO MÁXIMO
	ISO 780:1997(E) Símbolo No.17	LÍMITE DE TEMPERATURA: Indica la temperatura límite para almacenado y manoseo del embalaje como carga en transporte.

TERMINOLOGÍA

Los principales términos utilizados en este manual, definidos por la norma NBR-IEC 60601-1/1994 y IEC 601-1/1988, son presentados a continuación:

1. DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES
Documentos que acompañan el equipo o un accesorio, que contienen todas las informaciones importantes para el usuario, el operador y el instalador o montador del equipo, relativos principalmente a la seguridad.

2. EQUIPO DE CLASE I
Equipo en el cual la protección contra descarga eléctrica no se fundamenta apenas en el aislado básico, sino incorpora aún una precaución de seguridad adicional, consistiendo en un recurso de conexión del equipo al conductor de aterramiento, para protección perteneciente al cableado fijo de la instalación, de modo a imposibilitar que partes metálicas accesibles puedan quedar bajo tensión en la ocurrencia de una falla del aislado básico.

3. EQUIPO A PRUEBA DE GOTAS
Equipo dotado de un gabinete que le protege contra la entrada de líquido en caída libre en cantidad tal que pueda interferir con la operación satisfactoria y segura del equipo.

4. PARTE APLICADA DE TIPO B
Parte aplicada en conformidad con las prescripciones especificadas en la norma NBR IEC 60 601-1/97 para proporcionar protección contra descarga eléctrica particularmente con relación a corriente de escape admisible y marcada por el símbolo 878-02-02 (IEC60601-1:1994).

5. TERMINAL DE ATERRAMIENTO PARA PROTECCIÓN
Terminal conectado a las partes conductivas de un equipo de clase I para fines de seguridad y previsto para conectarse a un sistema de aterramiento externo para protección, por medio de un conductor de aterramiento para protección.

Intermed® Equipamento Médico Hospitalar Ltda.
Rua Santa Mônica,980
Cotia - SP - Brasil - 06715-865
CNPJ: 049.520.521/0001-69 - I.E.: 278.082.665.115
Tel.: +55 (11) 4615 9300 / **Fax:** +55 (11) 4615 9310
Sitio web: **www.intermed.com.br**
Correo electrónico: **contato@intermed.com.br**